

Prospect: Informații pentru utilizator**Calmaben 50 mg drajeuri**
Clorhidrat de difenhidramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Calmaben și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Calmaben
3. Cum să utilizați Calmaben
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Calmaben
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Calmaben și pentru ce se utilizează

Calmaben conține o substanță activă numită clorhidrat de difenhidramină și este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al insomniei (probleme de adormire și de menținere a somnului).

Atenție!

Nu toate tulburările somnului necesită folosirea unor medicamente specifice. De multe ori ele sunt o manifestare a bolilor fizice sau psihice și pot fi controlate prin tratarea bolii care a generat tulburarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Calmaben**Nu utilizați Calmaben:**

- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de difenhidramină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă aveți atac acut de astm bronșic;
- Dacă aveți glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului);
- Dacă aveți feocromocitom (tumoră a glandei suprarenale);
- Dacă aveți ulcer peptic cu obstrucție pilorică (un blocaj la nivelul tubului digestiv între duoden și stomac);
- Dacă aveți prostata mărită cu formare de urină reziduală (vezica urinară nu se golește complet);
- Dacă faceți convulsii;
- Dacă v-ați născut cu anomalii, evidențiate prin electrocardiogramă, ale activității electrice a inimii (interval QT prelungit);

- Dacă suferiți de tulburări de ritm cardiace sau aveți un ritm lent al inimii;
- Dacă utilizați medicamente pentru tulburările de ritm cardiace;
- Dacă aveți deficiență de potasiu sau magneziu;
- Dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- Dacă utilizați medicamente pentru tratarea depresiei (cunoscute sub denumirea de inhibitori de monoaminooxidază MAO);
- Dacă ați consumat alcool;

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Calmaben, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o boală obstructivă a căilor respiratorii pulmonare;
- dacă orificiul de ieșire din stomacul dumneavoastră e îngustat (stenoză) sau dacă orificiul de intrare în stomac nu funcționează bine;
- dacă funcțiile ficatului sunt afectate.

Dacă aveți nevoie să fiți alert (neadormit) în dimineața următoare nu trebuie să utilizați Calmaben după miezul nopții. Vă puteți aștepta la oboseală dimineața dacă nu dormiți suficient după ce ați luat un drajeu de Calmaben.

Dacă trebuie să faceți un test pentru alergie nu trebuie să utilizați acest medicament (cu minim 72 ore înainte de efectuarea testului).

Calmaben împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea simultană de Calmaben și alcool sau băuturi alcoolice trebuie evitată.

Dacă luați următoarele medicamente și medicul v-a recomandat Calmaben, vă rugăm să îl consultați înainte de a începe să îl luați:

- alte medicamente care conțin clorhidrat de difenhidramină, inclusiv cele de uz topic;
- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), medicamente folosite în tratamentul depresiei - administrarea simultană poate conduce la o scădere a tensiunii dumneavoastră arteriale, la tulburării ale funcțiilor respiratorie și nervoasă centrală;
- medicamente psihotrope, anestezice, analgezice opioide (folosite în anestezie, tratamentul durerii sau a unor afecțiuni psihice), hipnoticele – își pot potența efectul și pot afecta capacitatea de a conduce vehicule;
- atropina, biperidenul, antidepresivele triciclice, IMAO - pot intensifica proprietățile anticolinergice ale Calmaben și pot conduce la scăderea contracției musculaturii intestinale, a căilor urinare și la creșterea acută a presiunii intraoculare;
- medicamente folosite pentru scăderea tensiunii arteriale – administrarea concomitentă poate conduce la apariția unor stări de oboseală accentuată;
- antiaritmice clasa I a și III (medicamente folosite pentru tratamentul unor tulburări ale ritmului cu care bate inima dumneavoastră) – asocierea poate conduce la modificări ale activității electrice a acesteia;

Calmaben împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu folosiți alcool pe durata tratamentului cu Calmaben.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Calmaben nu trebuie luat de femei gravide sau care alăptează.

Nu trebuie luat de femei care doresc să devină gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate să afecteze reflexele dumneavoastră (abilitatea de reacție) și abilitatea de a conduce. Calmaben produce toropeală sau somnolență, și prin asta poate reduce abilitatea dumneavoastră de a reacționa și de a participa activ la traficul rutier și de a manipula utilaje. Acest efect este accentuat în special în asociere cu alcoolul.

Calmaben conține zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Calmaben

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani

Doza uzuală este de 1 drajeu pe zi, cu o cantitate suficientă de lichid nealcoolice (de exemplu un pahar de apă), cu 30 de minute înainte de culcare.

Asigurați-vă o perioadă suficientă de somn de 7-8 ore pentru a reduce riscul apariției efectelor negative asupra capacității de reacție și în particular asupra abilității de participare la traficul rutier, în dimineața următoare.

Durata totală a tratamentului este stabilită de medicul dumneavoastră și trebuie să fie cât mai scurtă cu putință.

Dacă tulburările de somn persistă, tratamentul trebuie întrerupt, la indicația medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 12 ani

Nu se utilizează la copii cu vârsta mai mică de 12 ani!

Dacă utilizați mai mult Calmaben decât trebuie

Dacă observați semne de supradozaj adresați-vă imediat unui medic sau unui spital.

Alterarea stării de conștiență este un semn de supradozaj. Alte simptome care pot apărea sunt: diverse grade de alterare a stării de conștiență, halucinații, anxietate, agitație, stare de neliniște, convulsii, febră, înroșirea pielii și uscăciunea mucoaselor, mărirea pupilelor, tulburări de ritm cardiac, creșterea ritmului bătăilor cardiace.

Informație pentru medic:

Măsuri terapeutice:

Pentru tratamentul unei intoxicații cu clorhidrat de difenhidramină, în cele mai multe cazuri sunt suficiente măsuri simptomatice ca respirația artificială, administrarea intravenoasă de lichide și răcirea externă în eventualitatea hipertermiei.

Este recomandată spălătura gastrică. Din cauza proprietăților anticolinergice ale difenhidraminei, o spălătură gastrică poate fi benefică chiar și la mai multe ore după supradozaj.

În eventualitatea scăderii tensiunii arteriale pot fi utilizate vasopresoare ca noradrenalina și epinefrina; totuși, adrenalina nu trebuie administrată deoarece, paradoxal, poate accentua scăderea tensiunii arteriale. Convulsiile pot fi controlate cu diazepam intravenos. Nu se administrează stimulante!

Fizostigmina (0,02-0,06 mg/kg intravenos) poate fi administrată în mai multe doze ca antidot în eventualitatea supradozajului clorhidratului de difenhidramină, dacă simptomele anticolinergice se reduc. Agentul activ recomandat în eventualitatea supradozării fizostigminei este atropina.

Dacă ați uitat să utilizați CALMABEN

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele efecte secundare pot apărea la utilizarea Calmaben:

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Frecvente: afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori;

Mai puțin frecvente: afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori;

Rare: afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori;

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori;

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile;

Foarte rare: erupții cutanate, sensibilitatea pielii la expunerea la soare sau la radiații ultraviolete, apariția de pete roșii tranzitorii pe piele; modificarea numărului de celule roșii și albe din sânge; agitație, iritabilitate, senzație de teamă, nervozitate (mai ales la copii); creșterea tensiunii intraoculare; tulburări ale funcției hepatice (icter colestatic).

Mai puțin frecvente: somnolență, tulburări de concentrare în ziua următoare administrării (mai ales dacă durata somnului după administrare a fost insuficientă); tulburări de vedere; uscăciunea gurii și gâtului, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, constipație, dificultăți la urinare, reflux gastroesofagian; amețeală.

Cu frecvență necunoscută: dureri de cap, tremor, senzație de amorțeală; slăbiciune musculară.

La fel ca și în cazul altor medicamente cu acțiune similară, dependența este posibilă după utilizarea îndelungată sau incorectă a Calmaben.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Calmaben

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30° C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Calmaben

- Substanța activă este clorhidrat de difenhidramină. Fiecare drajeu conține 50 mg clorhidrat de difenhidramină.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- Copovidonă (Kollidon VA 64), Crospovidonă (Kollidon CL) Maltodextrină, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *strat de drajefiere*- Gumă acacia (gumă arabică), sucroză (zahăr), talc, metilceluloză, carbonat de calciu, Povidonă (Kollidon K30), dioxid de titan (E 171), glicerol 85%, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ceară montanglicol.

Cum arată Calmaben și conținutul ambalajului

Calmaben se prezintă sub formă de drajeuri albe, omogene.

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a 10 drajeuri.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.,
6067 Absam/Tirol, Austria
Telefon : + 43 5223 57926 0
Fax : + 43 5223 57926 11
e-mail: pharma@montavit.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:
Montavit Reprezentanța pentru România, tel-fax 021.230.33.51, office@montavit.ro

Acest prospect a fost revizuit în august 2015.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>